

## **1 Ziel und Zweck**

Diese Verfahrensanweisung legt den Umgang und die Verantwortung mit Patientendaten zu Forschungszwecken fest, bei denen die Ruppiner Kliniken GmbH als Hochschulklinik der MHB medizinische Hochschule Theodor Fontane bzw. die OGD GmbH Forschungseinrichtung ist.

Es gehört zum Persönlichkeitsrecht eines jeden über den Umgang mit seinen Daten zu bestimmen. Deswegen gibt es für den Umgang mit Daten klare gesetzliche Regelungen.

Die Daten unserer Patienten sind darüber hinaus äußerst sensible Daten. Deswegen sind sie geheim zu halten. Eine Preisgabe gegenüber Dritten ist grundsätzlich verboten und strafbewehrt (§ 203 StGB).

Im Rahmen von Forschungsvorhaben dürfen Patientendaten unter bestimmten Voraussetzungen verwendet werden. Diese Richtlinie gibt die geltenden rechtlichen Anforderungen in Brandenburg (Stand: Januar 2017) wieder.

## **2 Geltungsbereich / Zuständigkeit**

Geltungsbereich: Ruppiner Kliniken, OGD  
Zuständigkeit: alle Mitarbeiter

## **3 Ablaufbeschreibung**

### **1. Definitionen**

- „Patientendaten“ sind nach § 27 Abs. 3 Brandenburgisches Krankenhausentwicklungsgesetz (BdgKHEG) alle Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse
  1. bestimmter oder bestimmbarer Patientinnen oder Patienten aus dem Bereich der Krankenhäuser,
  2. von deren Angehörigen und anderen Bezugspersonen und
  3. sonstiger Dritter,die dem Krankenhaus im Zusammenhang mit einer stationären, teilstationären oder ambulanten Behandlung bekannt werden.
- „Der Umgang mit Daten“ ist das Erheben, Verarbeiten und Nutzen dieser.
- „Erheben“ ist das Beschaffen von Daten.
- „Verarbeiten“ ist das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren und Löschen von Daten.
- „Speichern“ ist das Erfassen, Aufnehmen oder Aufbewahren von Daten auf einem Datenträger zum Zweck ihrer Verarbeitung oder Nutzung.
- „Verändern“ ist das inhaltliche Umgestalten gespeicherter Daten.
- „Übermitteln“ ist das Bekanntgeben gespeicherter oder durch Datenverarbeitung gewonnener Daten an einen Dritten durch Weitergabe oder durch Einsichtnahme bzw. Abruf zur Einsichtnahme bereitgehaltener Daten.
- „Sperren“ ist das Kennzeichnen gespeicherter Daten, um ihre Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.
- „Löschen“ ist das Unkenntlichmachen von Daten.
- „Nutzen“ ist jede Verwendung von Daten, welche keine Verarbeitung darstellt.

- „Personenbezogen“ sind Patientendaten, wenn sie nicht anonymisiert sind.

## 2. Der Umgang mit personenbezogenen Daten mit Einwilligung des Patienten

### a) Grundsätzliches

Der Umgang mit personenbezogenen Patientendaten zu Forschungszwecken ist zulässig, wenn eine wirksame Einwilligung des Patienten vorliegt.

Die Einwilligung ist vor der Nutzung zu Forschungszwecken einzuholen. Sie ist auf ein konkretes Forschungsvorhaben bezogen; die Patientendaten dürfen nicht zu anderen Zwecken verwendet werden, außer der Patient hat auch dazu eingewilligt.

Der Patient ist sachgerecht über das Forschungsprojekt sowie die Verarbeitung und Nutzung seiner Patientendaten diesbezüglich aufzuklären. Dabei sind ihm der Zweck des Forschungsvorhabens, dessen Ablauf und die Art und Weise der Verwendung, Auswertung, Aufbewahrung und Löschung der Patientendaten zu erläutern. Außerdem sind ihm die beteiligten Personen (Verantwortlich der Studie, behandelnder Arzt, Behandlungsteam, sonstige bei der Forschungseinrichtung beschäftigte Personen, Dritte) zu nennen. Hierfür ist das „**Informationsblatt zum Forschungsvorhaben**“ zu verwenden.

Die Einwilligung muss freiwillig abgegeben werden; insbesondere darf die medizinische Behandlung nicht von der Einwilligung abhängig gemacht werden. Außerdem muss die Einwilligung für die Zukunft frei widerruflich sein.

Das Formblatt „**Einwilligungserklärung**“ (nebst Widerrufserklärung) ist zu benutzen und verbleibt nach Unterzeichnung durch den Patienten bei der Forschungseinrichtung. Dem Patienten ist eine Kopie auszuhändigen sowie bei Bedarf erneut zur Verfügung zu stellen.

### b) Sonderfall: Einwilligungsunfähige Person

Handelt es sich bei dem betroffenen Patienten um einen Minderjährigen oder einen sonst nicht einwilligungsfähigen volljährigen Menschen, tritt die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters an die Stelle der eigenen Einwilligung.

Zu beachten ist jedoch, dass die Einsichts- und Verständnisfähigkeit sowohl bei Minderjährigen (sog. natürliche Einsichtsfähigkeit) als auch bei Volljährigen (sog. lichte Momente) im Einzelfall bestehen kann. Eine Verweigerung des betreffenden Patienten führt deshalb, ungeachtet einer möglicherweise erteilten Einwilligung des gesetzlichen Vertreters, zur Unzulässigkeit der Datenverarbeitung und –nutzung im Rahmen des Forschungsprojektes.

## 3. Umgang mit personenbezogenen Daten ohne ausdrückliche Einwilligung des Patienten

In anderen als den unter vorstehend 2. genanntem Fall ist der Umgang mit personenbezogenen Daten eines Patienten zu Forschungszwecken nur unter den folgenden Voraussetzungen zulässig.

### a) Eigenforschung

Eigenforschung ist Forschung, welche durch Ärzte oder sonstiges wissenschaftliches Personal (Hilfspersonen) zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken betrieben wird. Hilfspersonen sind Personen, die ebenfalls der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB unterliegen.

Zu Zwecken der Eigenforschung dürfen Patientendaten auch ohne die Einwilligung der Patienten verarbeitet werden, wenn

- die Patientendaten innerhalb einer Fachabteilung eines Krankenhauses zulässigerweise gespeichert wurden,
- der oder die forschenden Ärzte oder das sonstige wissenschaftliche Personal dieser Fachabteilung angehört und
- schutzwürdige Belange der betroffenen Patienten nicht gefährdet werden.

Schutzwürdige Belange eines Patienten stellen insbesondere dar:

- die Art der Daten,
- die Offenkundigkeit der Daten oder
- die Art der Verwendung der Daten.

Weil bei Forschungsvorhaben regelmäßig mit sensiblen Daten der Patienten umgegangen wird, werden häufig schutzwürdige Belange der Patienten gefährdet sein.

Liegen die Voraussetzungen nicht vor, so ist die Einwilligung des Patienten einzuholen (s. o. 2.), wenn eine Verarbeitung der personenbezogenen Patientendaten zu Forschungszwecken erfolgen soll.

#### b) Umgang mit Patientendaten bei berechtigtem Interesse der Allgemeinheit

Personenbezogene Patientendaten dürfen erhoben, gespeichert, genutzt und übermittelt werden, wenn

- der Zweck des Forschungsvorhabens nicht auf andere Weise erfüllt werden kann **und**
- die zuständige Aufsichtsbehörde oder der Landesbeauftragte für Datenschutz (und für das Recht auf Akteneinsicht) festgestellt hat, dass ein berechtigtes Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Geheimhaltungsinteresse des Patienten erheblich überwiegt.

Der Zweck eines Forschungsvorhabens kann auf andere Weise erfüllt werden, wenn es auch mit pseudonymisierten oder anonymisierten Daten durchgeführt werden kann (s. u. 4.).

Das erforderliche Verfahren und die Übermittlung von Daten an Dritte ist in Abstimmung mit der Studienzentrale durchzuführen.

Liegen die Voraussetzungen nicht vor, ist der Umgang mit personenbezogenen Patientendaten nur mit Einwilligung des Patienten zulässig (s. o. 2.).

#### 4. Pflicht zur Anonymisierung und Pseudonymisierung der Daten zu Forschungszwecken

Der Umgang mit anonymisierten Daten von Patienten zu Forschungszwecken ist stets zulässig. Eine Anonymisierung liegt noch nicht vor, wenn Daten lediglich pseudonymisiert werden.

- „Anonymisieren“ ist das Verändern personenbezogener Daten, dass der Personenbezug nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßigen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einem bestimmten oder bestimmbar Patienten zugeordnet werden kann.
- „Pseudonymisieren“ ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Patienten auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Sobald es der Forschungszweck zulässt, sind Patientendaten zu anonymisieren. Der Anonymisierung kann der Forschungszweck insbesondere entgegenstehen, wenn eine Längsschnittstudie, empirische Sozialforschung oder zeitgeschichtliche Forschung durchgeführt wird oder die Authentizität der personenbezogenen Daten überprüfbar bleiben muss.

Die Anonymisierung ist ein Verarbeiten von Patientendaten. Sie darf daher nur unter den vorstehend 2. und 3. genannten Voraussetzungen erfolgen. D. h. sie ist von dem behandelnden Arzt oder dem sonstigen zur Verschwiegenheit verpflichteten wissenschaftlichen Personal vorzunehmen.

Eine Anonymisierung, also der fehlende oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand wiederherstellbare Personenbezug, kann durch die Kombination mehrere der nachstehend aufgeführten Methoden erreicht werden:

- Datensätze werden formal anonymisiert.
- Kleinere Datensätze werden verallgemeinert und mikro-aggregiert.
- Zufallsfehler werden eingestreut.
- Datensätze werden in separate Merkmalsbereiche zerlegt.
- Stichproben und Unterstichproben werden gezogen.

- Codierungen und Schlüssel werden verwendet.

Bis zu dem Zeitpunkt der Anonymisierung sind die Patientendaten zu pseudonymisieren, d. h. eine Veränderung durch eine Zuordnungsregel vorzunehmen und eine Liste zur Auflösung der Pseudonymisierung (sog. Referenzdatei) gesondert zu speichern und aufzubewahren. Grundsätzlich müssen die Daten der Patienten zumindest pseudonymisiert verwendet werden, weil in dem Umgang mit pseudonymisierten Daten ein geringerer Eingriff in das Persönlichkeitsrecht des Patienten liegt.

#### **5. Empfang von anderen Stellen übermittelter Daten**

Sind wir Empfänger von Daten für ein Forschungsvorhaben dürfen die Patientendaten nur und ausschließlich für das angegebene Forschungsvorhaben verwendet werden. Eine Verwendung zu anderen Zwecken ist ausgeschlossen.

#### **6. Veröffentlichung personenbezogener Patientendaten**

Personenbezogene Daten unserer Patienten dürfen grundsätzlich nur mit deren Einwilligung veröffentlicht werden. Sie dürfen auch dann veröffentlicht werden, wenn es für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist.

#### **7. Meldung der Erhebung personenbezogener Patientendaten zu Forschungszwecken**

Jegliche Erhebung personenbezogener Daten unserer Patienten zu Forschungszwecken sowie die Weitergabe von Patientendaten zu Forschungszwecken an Dritte sind der Studienzentrale der Ruppiner Kliniken GmbH anzuzeigen und die Einwilligungserklärungen der Patienten sind vorzuhalten.

#### **4 Mitgeltende Dokumente**

- Verantwortungsmatrix Studien
- Nur bei klinischen Studien:
  - Meldung von Studien, Studienmanagement
  - Antrag auf Durchführung einer Klinischen Studie (via Studienzentrale)

## Einwilligungserklärung des Patienten in die Nutzung von Patientendaten zu Forschungszwecken

Zu Zwecken der Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten wurde mir das Forschungsprojekt:

von meinem behandelnden Arzt eingehend erläutert. Ich bin darauf hingewiesen worden, dass sich das Forschungsprojekt durch eine sich ändernde wissenschaftliche Fragestellung inhaltlich ändern oder auch ausweiten kann. Bestehende Nachfragen zum Forschungsprojekt wurden mir beantwortet.

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass die medizinische Behandlung nicht abhängig von meiner Einwilligung in die Nutzung meiner Patientendaten zu Forschungszwecken ist und mir keine Nachteile entstehen, wenn ich nicht einwillige.

Ebenfalls bin ich darauf hingewiesen worden, dass diese Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit frei widerruflich ist. Dazu wird mir eine Kopie dieser Erklärung nebst Widerruf der Einwilligung ausgehändigt.

Die Einwilligungserklärung (im Original) verbleibt beim behandelnden Arzt.

### Einwilligung

Hiermit willige ich, (Name, Vorname): \_\_\_\_\_

geboren am: \_\_\_\_\_

in den Umgang mit meinen Patientendaten zu Forschungszwecken im Rahmen des vorstehend aufgeführten Forschungsvorhabens (ggf. auch unter inhaltlicher Änderung bzw. Ausweitung des Forschungsprojektes) ein. Meine Patientendaten

- dürfen ausschließlich anonymisiert verwendet werden.
- dürfen ohne Anonymisierung oder Pseudonymisierung verwendet werden.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des behandelnden Arztes

Hiermit widerrufe ich meine am \_\_\_\_\_

gegenüber der \_\_\_\_\_

erteilte Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für das dort näher bezeichnete Forschungsvorhaben.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten

Zu Zwecken der Verarbeitung und Nutzung der Patientendaten wurde mir das Forschungsprojekt:

von dem behandelnden Arzt des Patienten dessen gesetzlicher Vertreter ich bin eingehend erläutert. Ich bin darauf hingewiesen worden, dass sich das Forschungsprojekt durch eine sich ändernde wissenschaftliche Fragestellung inhaltlich ändern oder auch ausweiten kann. Bestehende Nachfragen zum Forschungsprojekt wurden mir beantwortet.

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass die medizinische Behandlung nicht abhängig von der Einwilligung in die Nutzung der Patientendaten zu Forschungszwecken ist und dem Patienten keine Nachteile entstehen, wenn ich nicht einwillige.

Ebenfalls bin ich darauf hingewiesen worden, dass diese Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit frei widerruflich ist. Dazu wird mir eine Kopie dieser Erklärung nebst Widerruf der Einwilligung ausgehändigt.

Die Einwilligungserklärung (im Original) verbleibt beim behandelnden Arzt.

**Einwilligung**

Hiermit willige ich, (Name, Vorname): \_\_\_\_\_

geboren am: \_\_\_\_\_

als gesetzlicher Vertreter des  
Patienten (Name, Vorname): \_\_\_\_\_

in den Umgang der Patientendaten zu Forschungszwecken im Rahmen des vorstehend aufgeführten Forschungsvorhabens (ggf. auch unter inhaltlicher Änderung bzw. Ausweitung des Forschungsprojektes) ein. Die Patientendaten

dürfen ausschließlich anonymisiert verwendet werden.

dürfen ohne Anonymisierung oder Pseudonymisierung verwendet werden.

\_\_\_\_\_  
**Ort, Datum**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift des gesetzlichen Vertreters**

\_\_\_\_\_  
**Ort, Datum**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift des behandelnden Arztes**

Hiermit widerrufe ich meine am \_\_\_\_\_

gegenüber der \_\_\_\_\_

erteilte Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für das dort näher bezeichnete Forschungsvorhaben.

\_\_\_\_\_  
**Ort, Datum**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift des gesetzlichen Vertreters**

---

**Informationsblatt zum Forschungsvorhaben**

Im Folgenden möchten wir Sie über die Einzelheiten des von uns geplanten Forschungsvorhabens informieren:

---

**Verantwortlicher Träger und Leiter des Forschungsvorhabens**

---

**Zweck des Forschungsvorhabens**

---

**Umgang und Art und Weise der Datenverarbeitung (Inhalt der Datensätze, Verarbeitung der Daten in anonymisierter, pseudonymisierter oder personenbezogener Form, Ort der Verarbeitung der Daten, usw.)**

---

**Personenkreis, der von personenbezogenen Daten Kenntnis erhält (Mitarbeiter des Forschungsinstituts oder ausschließlich der Treuhänder, evtl. Empfänger der Daten oder Abrufberechtigte, evtl. Auftragsdatenverarbeitung)**

---

**In die Studie einbezogene Kooperationspartner, soweit sie mit eigenständigen Aufgaben bei der Verarbeitung personenbezogener Daten bekannt sind (z.B. beteiligtes Forschungsinstitut)**

Ihre personenbezogenen Daten werden nur für dieses Forschungsvorhaben verwendet. Sie werden nicht an Dritte zu anderen Zwecken weitergegeben, es sei denn, Sie willigen erneut in einer späteren Einwilligungserklärung in eine solche Weiterübermittlung der Daten ein.

Sobald der Forschungszweck dies erlaubt, werden die Informationen, mit denen ein Personenbezug hergestellt werden kann, aus Datensicherheitsgründen gesondert gespeichert.

Sobald der Forschungszweck es zulässt, werden Ihre personenbezogenen Daten vernichtet bzw. gelöscht.